



2009年6月改訂
 (第5版 規制区分変更に伴う指定医薬品の削除)
 ※2007年4月改訂

日本標準商品分類番号 872491

末梢循環改善剤
カルタゴン錠50
 Caltagon Tablets 50
 (カリジノゲナーゼ錠)

| | |
|------|----------|
| 貯法 | 気密容器 |
| 使用期限 | 外箱、容器に表示 |

| | |
|-------|------------------|
| 承認番号 | 20600AMZ00897000 |
| 薬価収載 | 1994年7月 |
| 販売開始 | 1994年7月 |
| 再評価結果 | 1999年9月 |

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

脳出血直後等の新鮮出血時の患者〔血管拡張作用により出血を助長するおそれがある。〕

【組成・性状】

組成

カルタゴン錠50は1錠中カリジノゲナーゼ50単位および添加物として無水リン酸一水素ナトリウム、無水乳糖、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロースフタル酸エステル、精製セラック、クエン酸トリエチル、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

カルタゴン錠50は直径約6.4mm、厚み約3.1mm、重量約100mgの白色の腸溶性フィルムコーティング錠である。

【効能・効果】

下記疾患における末梢循環障害の改善

高血圧症、メニエール症候群、閉塞性血栓性血管炎（ビュルガー病）

下記症状の改善

更年期障害、網脈絡膜の循環障害

【用法・用量】

通常成人1日30～150単位を1日3回に分割経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

(1) 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------|---------------------------------|--|
| アンジオテンシン変換酵素阻害剤 | 本剤との併用により過度の血圧低下が引き起こされる可能性がある。 | 本剤のキニン産生作用とアンジオテンシン変換酵素阻害剤のキニン分解抑制作用により、血中キニン濃度が増大し、血管平滑筋弛緩が増強される可能性がある。 |

(2) 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

その他の副作用

| | 頻度不明 |
|------|-----------------------------|
| 過敏症* | 発疹、痒痒感、蕁麻疹 |
| 循環器 | 心悸亢進 |
| 消化器 | 胃部不快感、嘔気、嘔吐、食欲不振、上腹部痛、下痢、便秘 |
| 肝臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝機能障害 |
| その他 | ほてり、頭痛、頭重、眠気、倦怠感 |

*：症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

(4) 適用上の注意

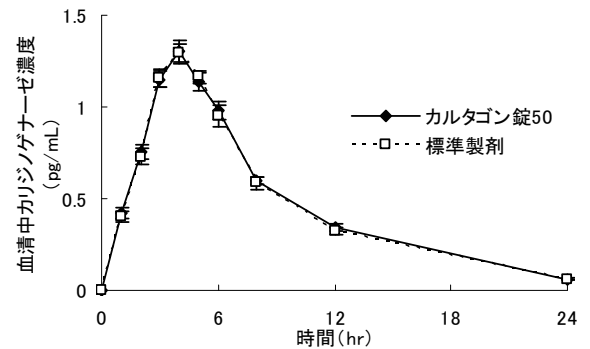
- 服用時：本剤は腸溶錠なので、かまわずに服用すること。
- 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

※【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

カルタゴン錠50と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3錠(カリジノゲナーゼ150単位*)を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(*：1回投与量カリジノゲナーゼ150単位は承認外用量である。)



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (pg・hr/mL) | Cmax (pg/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| カルタゴン錠50 | 11.1±0.4 | 1.3±0.05 | 3.8±0.11 | 4.0±0.1 |
| 標準製剤 (腸溶錠、150単位) | 10.9±0.4 | 1.3±0.04 | 3.9±0.15 | 4.1±0.3 |

(Mean±S.E., n=12)

血中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

イヌに静脈内投与した場合、緩徐な降圧作用と大腿動脈、椎骨動脈での血流増加が認められている。また、両側内腸骨動脈の根幹部、両側仙骨動脈と正中仙骨動脈の共同幹部を結紮したイヌで、細小動脈、毛細血管の拡張作用と副血行路の形成促進作用が動脈造影により認められている²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：カリジノゲナーゼ (Kallidinogenase)

性状：カリジノゲナーゼは白色～淡褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液(1→300)のpHは5.5～7.5である。

※【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、カルタゴン錠50は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

※【包装】

(PTP) 100錠、1,200錠、6,000錠

【主要文献】

- 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 平岡治：基礎と臨床，9(1)，52(1975)
- 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

鶴原製薬株式会社 医薬情報部
 〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
 TEL：072-761-1456 (代表) FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社
 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(C47-13 10-0906)
 A906